

SUOMI

KÄYTTÖOHJE

Acetium® imeskelytabletti – eroon tupakasta

Acetium® imeskelytabletti voi auttaa luopumaan tupakoinnista ja sitä voidaan käyttää vähentämään tupakkariippuvuutta. Sen käyttö on helppoa: imeskele yksi tabletti joka kerta, kun tupakoit. Tupakoinnin lopettaminen voi onnistua parhaiten, kun henkilö on siihen motivoitunut, ja se vaatii keskimäärin 3-6 kuukauden säännöllisen käytön. Acetium® imeskelytabletti ei ole perinteisten tupakanvieroitusmenetelmien sivuvaikutuksia (nikotiiniriippuvuus ja lääkkeiden mahdolliset sivuvaikutukset).

Taustaa

Acetium® imeskelytablettista vapautuu hitaasti sylkeen L-kysteiniä (luonnollinen aminohappo), joka sitoo jopa 90% tupakansavusta sylkeen liukenevasta(1) syöpävaarallisesta asetaldehdyistä (2).

Acetium® imeskelytablettin vaikutusta tupakoinnin lopettamisessa on tutkittu kahdessa kliinisessä tutkimuksessa (3,4), joiden tulokset olivat samansuuntaiset. Imeskelytablettin säännöllinen käyttö tupakoinnin yhteydessä lisäsi tupakoinnin lopettamisen todennäköisyyttä 1,5-kertaiseksi verrattuna lumevalmisteseen (4).

Vaikutustapa

Acetium® imeskelytabletti sitoo tupakansavusta sylkeen liukenevaa asetaldehdyä (1).

Koostumus

Acetium® imeskelytabletti sisältää vain turvallisia ainesosia. Asetaldehdyä sitova imeskelytabletti sisältää myös pienen määrän ksylitolia, joka vähentää suun bakteerien asetaldehdytuotantoa ja lisää suun terveyttä.

Käyttöohje

Aseta Acetium® imeskelytabletti suuhun juuri ennen savukkeen sytyttämistä. Anna imeskelytablettin pureskelematta liueta hitaasti suussa tupakoinnin aikana. Ota toinen Acetium® imeskelytabletti, jos jatkat savukkeen polttamista. Jatka imeskelyä, kunnes imeskelytabletti on kokonaan liuenut. Imeskelytabletti on kertakäyttöinen. Nesteiden tai muiden aineiden samanaikaista nauttimista ei suositella, sillä silloin imeskelytabletti ei toimi oikein. Toivottu vaikutus voidaan saavuttaa vain, kun Acetium® imeskelytabletteja käytetään joka kerta, kun tupakoidaan ja imeskely kestää koko savukkeen polttamisen ajan.

Suositeltu enimmäisannos on 40 imeskelytablettia vuorokaudessa.

Säilyttäminen

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Säilytä kuivassa paikassa alle 25 °C lämpötilassa. Älä säilytä jääkaapissa äläkä pakasta. Tuotetta ei pidä käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttökuukauden jälkeen.

Varoimenpiteet

Älä käytä tuotetta mikäli olet allerginen jollekin sen ainesosista. Acetium® imeskelytabletti sisältää makeutusaineita (ksylitol, sorbitoli). Liiallinen käyttö saattaa aiheuttaa laksatiivisia vaikutuksia/ilmavaivoja.

Tuote ei sovellu lapsille, raskaana oleville, imettäville, munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville tai kystinuriaa sairastaville.

Tupakoinnin lopettaminen aiheuttaa valtaosalle vierotusoireita. Yleisimpiä vierotusoireita ovat mielialan vaihtelut, unettomuus, keskittymisvaikeudet, päänsärky, sydämensykkeen hidastuminen ja ruokahalun lisääntyminen.

Syöpävaarallinen asetaldehydi (2) on yksi tupakansavun haitallisista aineista. Acetium® imeskelytabletti ei vähennä muita tupakoinnin haitallisia terveysvaikutuksia.

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteys lääkäriin tai valmistajaan.

Pakkauksen sisältö

3 x 10 imeskelytablettia pakattuna läpipainopakaukseen (PVC/alumiini) pahvikotelossa.

Hävittämisohjeet

Pahvipakkaus on kierrätettävä. Foliopaketti ja mahdolliset jäljelle jääneet imeskelytabletit voidaan hävittää sekajätteen joukossa.

SVENSKA

ANVÄNDNINGINSTRUKTIONER

Acetium® sugtablett – sluta röka

Acetium® sugtablett kan hjälpa att sluta röka och kan användas för att lindra tobaksberoende. Användningen är enkel: ta en sugtablett varje gång du röker. Resultatet kan bäst uppnås när personen är motiverad att sluta röka, och vanligen krävs det i genomsnitt 3-6 månaders regelbunden användning. Acetium® sugtablett är fri från biverkningar av traditionella tobaksavvänjningsmetoder (nikotinberoende och möjliga biverkningar av läkemedel).

Bakgrund

Acetium® sugtablett befriar långsamt L-cystein (en naturlig aminosyra) vilken binder till och med 90% av den acetaldehyd som löser sig i saliven från tobaksrök (1) – acetaldehyd klassificeras som ett cancerframkallande ämne (2).

Acetium® sugtablettens effekt vid tobaksavvänjning har utvärderats i två kliniska prövningar (3,4), med konsistenta resultat. Regelbunden användning av sugtablett i samband med rökning ökade sannolikheten att sluta röka 1,5 gånger jämfört med placebo (4).

Verkningssätt

Acetium® sugtablett binder acetaldehyd som löser sig i saliven från tobaksrök (1).

Sammansättning

Acetium® sugtablett innehåller endast säkra ingredienser. Den acetaldehyd-bindande sugtablett innehåller också en liten mängd xylitol som minskar acetaldehydproduktionen hos munnens bakterier och främjar munnens hälsa.

Användning

Ta en Acetium® sugtablett precis innan du tänder en cigarett. Låt tablett lösa upp sig i munnen långsamt medan du röker. Tugga inte. Ta ytterligare en Acetium® sugtablett om du fortsätter röka. Fortsätt att suga tills sugtablett är helt upplöst. Sugtablett är för engångsbruk. Samtidigt intag av vätskor eller andra ämnen rekommenderas inte, eftersom då fungerar sugtablett inte rätt. Önskad effekt uppnås endast när Acetium® sugtablett används varje gång du röker och under hela den tid du är exponerad för tobaksrök.

Den rekommenderade maximala dagliga dosen är 40 sugtabletter.

Förvaring

Förvara utom syn- och räckhåll för barn. Förvara i ett torrt utrymme under 25 °C. Förvara inte i kylskåp eller frys. Denna produkt ska inte användas efter utgångsdatum som anges på förpackningen.

Försiktighetsåtgärder

Använd inte denna produkt om du är allergisk mot någon av ingredienserna. Acetium® sugtablett innehåller sötningsmedel (xylitol, sorbitol). Överdriven användning kan ha laxerande verkan/förorsaka gasbildning.

Produkten är inte lämplig för barn, gravida eller ammende, eller personer med njursvikt eller kystinuri.

Att sluta röka ger abstinenssymtom för de flesta rökare. De vanligaste abstinenssymtomen är humörsvängningar, sömn- och koncentrations-svårigheter, huvudvärk, sänkt hjärtfrekvens och ökad aptit.

Cancerframkallande acetaldehyd (2) är ett av de skadliga ämnena som finns i tobaksrök.

Acetium® sugtablett minskar inte tobakens övriga negativa hälsoeffekter.

Om du upptäcker skadeverkningar, tala med läkare eller tillverkare.

Förpackningsform

3 x 10 tabletter i blisterförpackning (PVC/aluminium) i pappask.

Anvisningar för destruktion

Pappförpackningen är återvinningsbar. Foliepaketet och eventuella överblivna sugtabletter kan slängas i blandavfallet.

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

Acetium® lozenge – quit smoking

Acetium® lozenge can help quit smoking and can be used to alleviate tobacco dependence. It is easy to use: take one lozenge every time you smoke a cigarette. Smoking cessation can be best achieved when the subject is motivated to quit, and it usually takes an average of 3-6 months of regular use. Acetium® lozenge is devoid of the side effects of conventional smoking intervention methods (such as nicotine dependence and possible adverse side effects of medicines).

Background

Acetium® lozenge works by slowly releasing L-cysteine (a natural amino acid) into saliva. L-cysteine binds up to 90% of cigarette smoke-derived acetaldehyde (1) – a substance classified as a human carcinogen (2).

The efficacy of Acetium® lozenge in smoking intervention has been evaluated in two clinical trials (3,4), with consistent results. Regular use of the lozenge during smoking increased the likelihood of smoking cessation 1.5-fold compared with placebo (4).

Mode of action

Acetium® lozenge binds cigarette smoke derived acetaldehyde from saliva (1).

Composition

Acetium® lozenge only contains safe ingredients. The Acetaldehyde-binding lozenge also contains a small amount of xylitol, which reduces the acetaldehyde production by oral bacteria and promotes oral health.

Directions for use

Put one Acetium® lozenge in the mouth just before lighting a cigarette. Let the lozenge dissolve slowly in the mouth during smoking. Do not chew. Take another Acetium® lozenge if you continue smoking. Continue sucking until the lozenge is completely dissolved. The lozenge is for single use. Concomitant intake of liquids or other substances is not recommended, because lozenge does not work right then. The effect can only be achieved when Acetium® lozenges are used every time you smoke and for the entire time you are exposed to tobacco smoke. Recommended maximum daily dose is 40 lozenges.

Storage and shelf life

Keep out of view and reach of children. Store in a dry place below 25°C. Do not store in a refrigerator and do not freeze. The product must not be used after the expiry date indicated on the package.

Contraindications

Do not take this product if you are allergic to any of the ingredients. Acetium® lozenge contains sweeteners (xylitol, sorbitol). Excessive use may have a laxative effect and/or cause flatulence.

The product is not suitable for children, during pregnancy or breast-feeding, or for persons suffering from renal dysfunction or cystinuria.

Smoking cessation causes withdrawal symptoms for the majority of smokers. Common withdrawal symptoms are mood changes, insomnia, lack of concentration, headache, decreased heart rate, and increase in appetite.

Carcinogenic acetaldehyde is one of the harmful substances in cigarette smoke. Acetium® lozenge does not reduce other adverse health effects of smoking.

If you notice adverse effects, contact doctor or manufacturer.

Package form

3 x 10 lozenges in a blister (PVC/aluminium) in a cardboard box.

Instructions for disposal

The carton is recyclable. The foil package and any remaining lozenges may be disposed of as mixed waste. Discard the used package and remaining lozenges according to local and national regulations.

Ainesosat / Ingredienser / Ingredients:

Imeskelytablettin vaikuttava aine on hitaasti liuke-neva L-kysteini/sugtablettens aktiva substans är långsamt upplösligt L-cystein/The active substance of lozenge is slow dissolving L-cysteine (3 mg/tabletti/tablett/tablet). Muut ainesosat/ Övriga ingredienser/Other ingredients: ksytiloli/xylitol/xylitol (250 mg/tabletti/tablett/tablet) [E967], sorbitoli/sorbitol/sorbitol (224 mg/tabletti/tablett/tablet) [E420], savuaromi/rökärom/smoke flavour, anisaromi/anisarom/anise flavour, magnesiumstearaatti/magnesiumstearat/magnesium stearate [E470b], piidioksidi/kiseldioid/silicon dioxide [E551]. Tablettin paino/tablettens vikt/tablet weight 500 mg. Ei sisällä laktoosia, gluteenia eikä nikotiinia/Innehåller ej laktos, gluten eller nikotin/Does not contain lactose, gluten or nicotine.

Viitteet / Referenser / References

- Salaspuro VJ, Hietala JM, Marvola ML Salaspuro MP. Eliminating carcinogenic acetaldehyde by cysteine from saliva during smoking. Cancer Epid Biomark Prev 2006;15:146-149.
- Secretan B, Straif K, Baan R, Grosse Y, El Ghissassi F, Bouvard V, Benbrahim-Tallaa L, Guha N, man C, Galichet L, Coglian V. WHO International Agency for Research on Cancer Monograph Working Group. A review of human carcinogens-Part E: tobacco, areca nut, alcohol, coal smoke, and salted fish. Lancet Oncol 10:1033-1034.
- Syrjänen K, Salminen J, Aresvuo U, Hendolin P, Paloheimo L, Eklund C, Salaspuro M, Suovaniemi O. Elimination of cigarette smoke-derived acetaldehyde in saliva by slow-release L-cysteine lozenge is an effective new method to assist smoking cessation. A randomized, double-blind, placebo-controlled intervention. Anticancer Res. 2016;36:2297-2306.
- Syrjänen K, Eronen K, Hendolin P, Paloheimo L, Eklund C, Bäckström A, Suovaniemi O. Slow-release L-cysteine (Acetium) lozenge is an effective new method in smoking cessation. A randomized, double-blind, placebo-controlled intervention. Anticancer Res 2017;37: 3639-3648.

Valmistaja / Tillverkare / Manufacturer

Biohit Oyj
Laippatie 1
FI-00880 Helsinki
Finland

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi /
Denna bipacksedel ändrades senast /
This package insert was last revised 18.5.2018.